



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/567879/2017
EMA/V/C/004296

Povzetek EPAR za javnost

Oxybee

oksalna kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Oxybee. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Oxybee naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Oxybee in za kaj se uporablja?

Oxybee je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje varoze v kolonijah medonosnih čebel. Varoza je bolezen medonosnih čebel, ki jo povzroča infestacija s parazitom, imenovanim varoja (*Varroa destructor*). Varoja se hrani s hemolimfo (krvjo) odraslih čebel in z zalego (razvojnimi stopnjami medonosnih čebel), kar povzroči poškodbe in/ali smrt čebel. Z varojo se lahko tudi širijo virusi in bakterije. Znatna infestacija z varojo lahko privede do kolapsa kolonije medonosnih čebel. Zdravilo Oxybee se sme uporabljati samo pri kolonijah brez zalege.

Zdravilo Oxybee vsebuje zdravilno učinkovino oksalno kislino.

Kako se zdravilo Oxybee uporablja?

Zdravilo Oxybee je na voljo kot prašek in raztopina za pripravo disperzije za čebeljo družino (tekočine za uporabo znotraj panja) in se izdaja brez recepta. Zdravilo Oxybee se nakaplja na čebele v panju in se sme uporabljati le, kadar je temperatura zunaj panjev vsaj 3 °C. Disperzijo je treba pred nanosom ogreti na 30–35 °C.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Oxybee deluje?

Učinek oksalne kisline na varoje ni dobro razumljen, vendar se predvideva, da je posledica kislosti zdravila, ki ob stiku uniči varoje.

Kakšne koristi je zdravilo Oxybee izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Oxybee proti varoji so proučevali v dveh terenskih študijah v evropskih državah z različnimi podnebji. V prvi študiji so zdravljenje z zdravilom Oxybee primerjali z drugim zdravilom, ki vsebuje oksalno kislino, in z nezdravljeno skupino, v drugi študiji pa so zdravilo Oxybee primerjali z nezdravljeno skupino. V prvi študiji so mrtve varoje preštevali vsakodnevno, v drugi študiji pa trikrat na teden tri tedne po zdravljenju. V teh študijah je bila učinkovitost zdravila Oxybee pri ubijanju varoj 97 % oziroma 95 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oxybee?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Oxybee (ki lahko prizadene več kot 1 od 10 čebeljih kolonij) je povečano število smrti čebel, kar pa ni dolgoročno vplivalo na razvoj kolonij.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Oxybee je zelo kislo in je lahko dražilno ali jedko za kožo, oči in sluznice (notranjo površino telesnih votlin, kot so usta in nos). Stiku s temi predeli se je treba izogibati, in sicer neposrednemu stiku ter stiku med roko in usti ali med roko in očmi. Med dajanjem zdravila je treba nositi zaščitno obleko, rokavice, odporne proti kislini, in varnostna očala. Kontaminirana oblačila je treba nemudoma odstraniti. Roke in izpostavljene dele kože je treba takoj umiti z milom in obilo vode. Uporabniki ne smejo jesti, piti ali kaditi, ko uporabljajo zdravilo. Uporabljene merilne pripomočke in prazne vsebnike je treba takoj in varno odstraniti.

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, si mora usta izprati z vodo ter piti vodo ali mleko, vendar bruhanja ne sme izzvati. V primeru stika z očmi je treba prizadeto oko nemudoma temeljito izprati z vodo (najprej je treba odstraniti kontaktne leče). Nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kako dolgo traja karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se med lahko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za med medonosnih čebel, zdravljenih z zdravilom Oxybee, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Oxybee odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Oxybee večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Oxybee

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Oxybee, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 01/02/2018.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Oxybee je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Oxybee naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2017.